＊＊2014年7月 8 日改訂（第7版）
＊2013年7月31日改訂（第6版）

認証番号　220AABZX00242000

機械器具25　医療用鏡　管理医療機器　ビデオ軟性小腸鏡　JMDNコード：36299000
（ビデオ軟性大腸鏡　JMDNコード：36117000）
（ビデオ軟性胃十二指腸鏡　JMDNコード：38805000）
特定保守管理医療機器

# 電子内視鏡　EN-450T5/W

## 【警告】

全身状態が極めて不良な場合、イレウス、消化管穿孔、呼吸器疾患、循環器疾患、クローン病、狭窄、大きな潰瘍、腫瘍などの内視鏡検査を行うことが危険と見なされる場合には、内視鏡検査を行うことの有効性が内視鏡検査を行うことの危険性を上回る場合のみ施行すること。＊

内視鏡の検査および処置の際は過度な送気または送ガスを行わないこと。
[塞栓症を起こすおそれがある。患者の状態を適切に観察し、塞栓症を疑わせるような症状が現れた場合には、手技を中止して適切な処置を行うこと。] ＊

## 【禁忌・禁止】

次の患者には使用しないこと。＊
・急性腹症のある患者
・重篤な急性炎症のある患者
・天然ゴムに対する過敏症のある患者
　［アナフィラキシー反応］
この製品は天然ゴムを使用した製品と組み合わせて使用される。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。

鉗子栓を再使用しないこと。

## 【形状・構造及び原理等】

＜形状＞
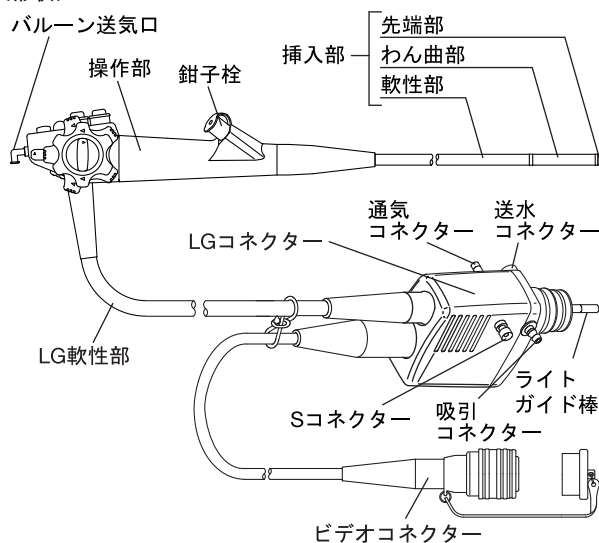
図1
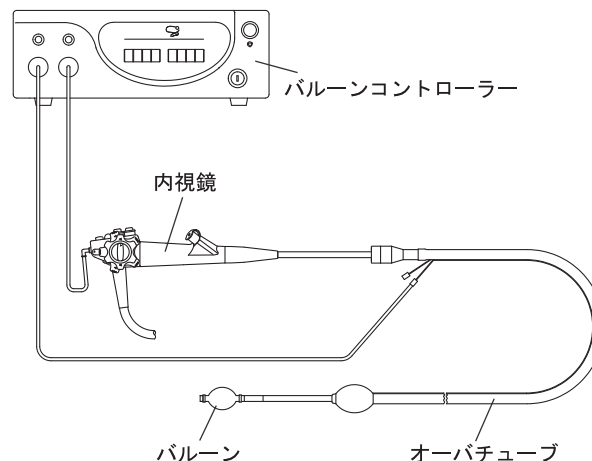
図2

1. **構成**
   本内視鏡をダブルバルーン内視鏡として使用する場合は、オーバチューブ、バルーン、バルーンコントローラーと組み合わせる。
   図2は組み合わせた時の状態である。
2. **電気的安全性(JIS T 0601-1：1999)**
   本内視鏡には固有の電源部はなく、プロセッサーおよび光源装置に接続して機能する。
   　電撃に対する保護形式：クラスⅠ機器
   　電撃に対する保護程度：BF形装着部
3. **防水構造（JIS C 0920：2003)**
   保護等級：IPX7
   保護内容：一時的潜水
4. **電磁両立性規格　＊**
   本製品は、電磁両立性規格 IEC 60601-1-2：2001 に適合する。

＜構造・構成ユニット＞

1. **体に接触する部分の組成**
   先端部　：ポリスルホン、ステンレス、テフロンコート、光学ガラス
   鉗子出口：ステンレス
   わん曲部：フッ素ゴム
   軟性部　：アクリルポリオール樹脂
   接着部　：エポキシ樹脂
2. **標準付属品**
   鉗子栓　　　　　　：FOV-DV7
   洗浄ブラシ　　　　：WB3224FW2
   バルブ用洗浄ブラシ：WB11001FW2
   通気アダプター　　：AD-7
   洗浄アダプター　　：CA-503/A
   取付具　　　　　　：ST-01B
   取付具　　　　　　：ST-05B

取扱説明書を必ずご参照ください。

FC563A-6　　202B1223239E
1407-7.0-FM

＜作動・動作原理＞
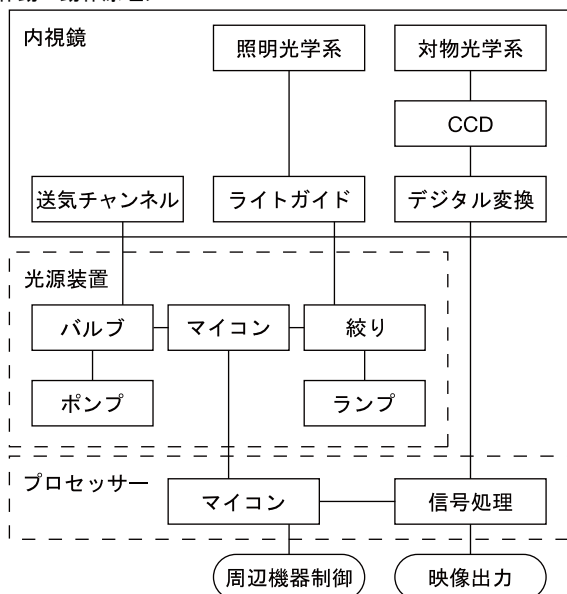
図3

1. **観察光学系**
光源装置のランプの光をライトガイドに入射させ、照明光学系を通して被写体を照明する。被写体からの反射光を対物光学系により CCD に結像し、電気信号に変換する。この電気信号をプロセッサーでビデオ信号に変換し、モニターに画像を映し出す。
(図 3 参照)
2. **わん曲部**
わん曲部は円滑に 4 方向へ曲がる構造になっており、ワイヤーを引っ張ることにより任意の方向に曲げられる。
(図 4 参照)
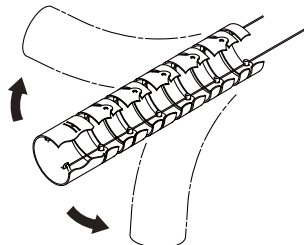
図4

3. **送気送水・吸引管路・バルーン送気管路 ＊**
送気送水ボタンまで常にポンプより空気が供給される。注射筒にてバルーン送気管路に空気を注入することで、先端に装着するバルーンをふくらませる。
(図 5 参照)
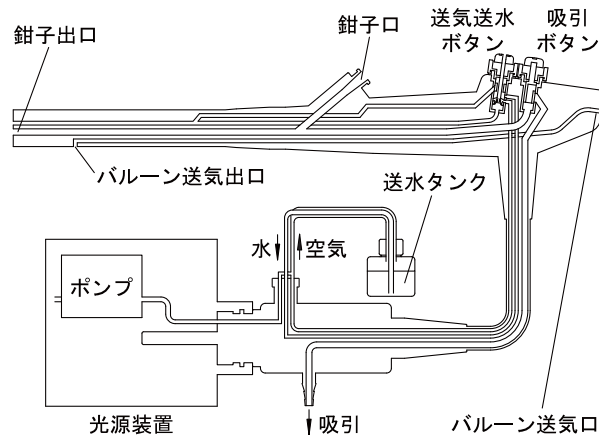
図5

送気送水ボタンの穴を塞ぐことにより先端までの管路がつながり先端より空気が吹き出す。
(図 6 参照)
更に送気送水ボタンを押し込むと、送気管路が塞がれ、空気は送水タンクに流れ込む。空気は送水タンク内の水を押し出し、水は管路内を流れ、先端より吹き出す。
(図 7 参照)
吸引管路は、常に吸引器により空気が吸引される。吸引ボタンを押すことにより管路がつながり鉗子出口より吸引される。
(図 8 参照)
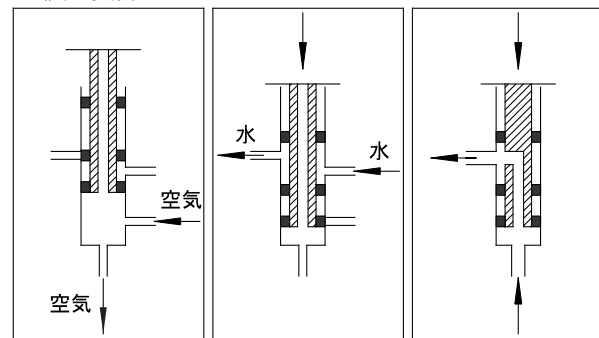
図6　図7　図8

## 【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞
体内、管腔、体腔、又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔、又は体内腔の観察、診断、撮影、又は治療のための画像を提供する。
本製品は、医師の管理下で医療施設において、胃、十二指腸、小腸、大腸の観察、診断に用いる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【品目仕様等】

| 項目 | | 諸元 |
|---|---|---|
| 視野角 | | 140° |
| 視野方向 | | 0° （直視） |
| 観察範囲 | | 3～100mm |
| 先端部径 | | 9.4mm |
| 軟性部径 | | 9.3mm |
| 挿入部最大径 | | 10.0mm |
| 鉗子口最小径 | | 2.8mm |
| わん曲方向 | | 上下、左右の 4 方向 |
| わん曲角度 | 上 | 180° |
| | 下 | 180° |
| | 左 | 160° |
| | 右 | 160° |
| 有効長 | | 2000mm |
| 全長 | | 2300mm |
| 送気送水 | | あり |
| 吸引 | | あり |
| 撮像方式 | | 同時式 |
| カラー方式 | | NTSC |
| 挿入経路 | | 経口又は経肛門 |

## 【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

1. 用途に適したレベルの消毒または滅菌を行う。
2. 使用前の点検を行う。
3. 内視鏡に鉗子栓、送気送水ボタン、吸引ボタンを取り付ける。
4. 内視鏡にオーバチューブとバルーンを装着する。
5. （4、12、13、14、15、16、23 は、ダブルバルーン内視鏡として使用する場合の使用方法である）
6. 内視鏡の LG コネクターを光源装置のスコープソケットに差し込む。内視鏡のビデオコネクターをプロセッサーのビデオコネクターソケットに差し込む。
7. 内視鏡の挿入部、わん曲機構、各チャンネル、対物レンズ、使用する処置具に異常がないか確認する。
8. 検査の目的にあった適切な前処置を行う。
9. 挿入手技に応じた体位を患者に指示する。プロセッサーの電源を入る。
10. 経口で挿入する場合は、内視鏡先端を口腔から咽頭部へ観察しながら挿入する。
11. 経肛門で挿入する場合は、内視鏡先端を肛門から直腸へ観察しながら挿入する。
12. 小腸まで挿入し、内視鏡のバルーンを膨らませる。
13. オーバチューブを内視鏡のバルーンの近くまで挿入し、バルーンを膨らませて体腔内（小腸）に固定する。
14. 内視鏡のバルーンを縮めて挿入し、再びバルーンを膨らませて体腔内（小腸）に固定する。
15. オーバチューブのバルーンを縮め、内視鏡のバルーンの近くまで挿入し、再びバルーンを膨らませて体腔内（小腸）に固定する。
16. 14、15 を繰り返して挿入する。
17. 上下／左右アングルつまみを回して観察したい部位に内視鏡先端を向ける。
18. 溜まっている粘液を吸引するときは、粘液湖に内視鏡先端を入れ、吸引ボタンを押して粘液を吸引する。
19. レンズ面に粘液がついたり、映像が曇ったときは、送水ボタンを押してレンズ面を洗浄する。レンズ面の洗浄が終わったら、送気と吸引によりレンズ面の水を除去する。
20. 検査の目的にあった処置をする。
21. 検査が終了したら、体腔内の余分な空気を吸引する。
22. アングルつまみを操作し、わん曲部をほぼ真っ直ぐにして、ゆっくりと内視鏡を引き抜く。
23. 内視鏡とオーバチューブ双方のバルーンを縮め、オーバチューブと共に内視鏡をゆっくり引き抜く。
24. 内視鏡を抜去後、バルーン使用時には内視鏡の先端部からバルーンを取り外し、直ちにベッドサイドにて、以下の手順で予備洗浄（一次洗浄）を行う。挿入部外側に付着した汚れをガーゼで拭き取り、各チャンネル内の洗浄を行う。＊＊
25. 一次洗浄終了後、プロセッサーの電源を切り、LG コネクター、ビデオコネクターを取り外す。
26. 次に流し台等において、入念な二次洗浄を行う。各チャンネル内を付属の洗浄ブラシを用いて、3 回以上ブラッシングを行う。
27. 洗浄液を注入して、各チャンネル内を洗浄し、柔らかいスポンジを使って内視鏡全体を洗浄液で洗う。
28. 清浄水で各チャンネル内および内視鏡全体をすすいだのち、水分を除去し、十分に乾燥させる。

※使用方法および洗浄・消毒・滅菌の詳細については、取扱説明書を参照すること。

＜組み合わせて使用する医療機器＞＊

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。

| 販売名 | 承認・認証・届出番号 |
|---|---|
| バルーン<br>（型式：BS-1、BS-2） | 21900BZX00758000 |
| バルーンコントローラー　PB-20 | 14B2X10002A0V002 |
| オーバチューブ　TS-13140 | 220AABZX00317000 |
| オーバチューブ　TS-1314B | 226AABZX00011000 |
| 送水タンク　WT-2 | 14B2X10002A00004 |
| マウスピース　MPC-ST | 14B2X10002A00001 |
| フード　DH-17EN | 14B2X10002A0K513 |

プロセッサー、光源装置：4400 システム
吸引器：吸引圧が 40～53kPa の範囲で設定可能なもの
処置具：有効長 2300mm 以上の 2.8mm 鉗子口用処置具　※
※有効長と鉗子口径だけによって選択された機器が、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

＜使用方法に関する使用上の注意＞　＊

**使用者　＊＊**

・本製品は、医師の管理下で医療施設において、内視鏡手技について十分な研修を受けた者が使用することを前提としている。これに該当しない場合は使用しないこと。

**準備と点検**

・本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品の予備を用意すること。内視鏡手技を継続できない場合がある。
・不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮して使用するため、取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行うこと。また、軟性部の全長にわたって十分に曲がることと、局部的に曲がりにくくなる部分がないことを確認すること。
・点検の結果、異常があったものは使用しないこと。

**バルーン操作　＊**

・オーバーチューブおよび内視鏡の各バルーンを使用する前に、術者は体外での基礎実験を十分に行い、バルーンの膨らみ具合を習得すること。バルーンを膨らませすぎると腸管を傷めるおそれがある。　＊＊
・バルーンコントローラーを使用せずシリンジで空気を注入しバルーンを拡張させる場合は送気量過多に注意すること。送気量が多すぎると消化管損傷を起こすおそれがある。標準的な消化管に使用する場合、シリンジによるバルーンへの空気注入量の目安は 35～50mL だが、患者の体型、患者の疾患を考慮し、X 線透視によりバルーン拡張状態を監視すること。＊＊
・内視鏡やオーバチューブの挿入、引き抜きはゆっくりと行うこと。オーバチューブを挿入する際は、内視鏡とオーバチューブの隙間に腸管を巻き込まないようにゆっくりと操作すること。オーバチューブを保持する際は、送気チューブ（透明チューブ）が折れ曲がったり、つぶれないようにする

こと。内視鏡やオーバチューブを強く消化管壁に押しつけないこと。また、バルーンを膨らませたまま、内視鏡またはオーバチューブを挿入したり、引き抜いたりしないこと。消化管壁を損傷し、穿孔を起こすおそれがある。
・オーバチューブの送気口（透明チューブ）、内視鏡のバルーン送気口には水を混入させないこと。バルーンコントローラーで拡張・収縮できなくなることがあり、消化管壁を傷めるおそれがある。
・挿入に少しでも抵抗を感じたら、使用を中止すること。使用の際は、X 線透視下でバルーン、オーバチューブ、内視鏡の状態を確認すること。
・オーバチューブの送気口に水が混入した場合には、シリンジを使用してバルーンを縮ませてから、内視鏡と共にゆっくりと引き抜くこと。オーバチューブは新品と交換すること。
・内視鏡のバルーン送気口には水を混入させないこと。バルーン送気口に水が混入した場合には、バルーンを新品と交換すること。必要に応じて、バルーン送気管路の洗浄、乾燥を実施すること。

**機器の組み合わせ**

・本製品は、取扱説明書「付録」に記載の周辺機器またはアクセサリー、消耗品等と組み合わせて使用する。感電事故や不測の事態を防止するために、本製品の取扱説明書に記載されていない周辺機器については、営業所またはお買い上げの代理店のサービスセンターに問い合わせること。また、組み合わせて使用する周辺機器の添付文書および取扱説明書もあわせてよく読むこと。 ＊

**電磁干渉**

・本製品は試験の結果、IEC 60601-1-2：2001 に規定されている医療機器に関する制限事項に適合することが確認されている。これらの制限事項は、一般的な医療施設での設置の際に、有害な電磁干渉に対して適切な保護を提供するよう設定されている。しかしながら、本製品は、取扱説明書に従って設置されたプロセッサーに接続し使用された場合においても、周辺にある他の装置に有害な干渉を起こす可能性がある。また、特定の使用状況において干渉が生じないことを保証するものではない。したがって、本製品が他の装置に有害な干渉を起こすことが判明した場合、これはプロセッサーの電源のオン・オフを切り替えることで確認できるが、干渉を是正するために以下の措置の 1 つ以上を実施することを推奨する。
- 干渉を受けている装置の向きを変えるか、位置を変えること。
- 機器間の間隔を拡げること。
- 製造販売業者または販売業者に相談すること。

また、電磁波の影響で内視鏡映像にノイズが現れる場合がある。このときは電磁波を発生している装置の電源を切るか、遠ざけること。

**症例中の異常**

・症例中に機器に異常が起きた場合は、取扱説明書「付録トラブルシューティング」を見ること。特に画像が異常な状態で使い続けると、内視鏡先端部の発熱など、熱傷や傷害の原因となる。

**機能の喪失**

・検査中に内視鏡画像が消える場合、内視鏡画像のフリーズが解除しない場合、内視鏡画像が変色する場合は、プロセッサーと光源装置をリセットすること。
・処置中に内視鏡画像が消える場合、内視鏡画像のフリーズが解除しない場合、内視鏡画像が変色する場合は、直ちに処置を中止し処置具を内視鏡からゆっくりと抜去すること。その後プロセッサーと光源装置をリセットすること。
・プロセッサーと光源装置をリセットしても内視鏡画像が復帰しない場合は、プロセッサーと光源装置の電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにしアングルロックをフリー状態にして、アングルつまみから手を離し、内視鏡をゆっくりと抜去すること。
・検査中に内視鏡画像の異常（消える、暗くなる、明るくなるなど）があった場合は撮像部が損傷している可能性がある。プロセッサーと光源装置をリセットすること。復帰しない場合は、プロセッサーと光源装置の電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにして、アングルロックをフリー状態にし、アングルつまみから手を離し、内視鏡をゆっくりと抜去すること。そのまま使用を続けると、内視鏡先端部が発熱し、熱傷の原因となるおそれがある。

※リセットとは、プロセッサーと光源装置の電源を切り、5 秒以上後に再度入れ、ランプボタンを押してランプを点灯させることをいう。

**先端部の温度**

・検査中または使用前点検などの必要なとき以外はランプを消灯すること。ランプを点けたままにしておくと、内視鏡先端部が熱くなり、術者・介助者や患者が熱傷するおそれがある。ランプは検査開始の直前に点灯すること。プロセッサーの電源を切るときは、光源装置の電源も切ること。プロセッサーの電源を切って光源装置の電源が入ったままだと、ALC（自動調光）が機能せず、最大光量に設定され、内視鏡先端部が熱くなり、術者・介助者や患者が熱傷するおそれがある。

**洗浄・消毒・滅菌**

・本製品は、あらかじめ滅菌が行われていない。初めて使用するときは、用途に応じたレベルの消毒または滅菌を行うこと。
・使用後には取扱説明書の手順に従って、洗浄、消毒または滅菌を行うこと。不十分な洗浄は、感染の原因になる。バルーン送気チャンネルを含むすべての管路、および挿入部は入念に洗浄を行うこと。 ＊＊
・皮膚の保護、感染防止のため、薬液洗浄・消毒の際には保護具を使用すること。
・オゾン水への浸漬やオゾン発生雰囲気中への暴露は避けること。内視鏡および付属品が劣化し破損するおそれがある。 ＊＊

## 【使用上の注意】

### ＜重要な基本的注意＞

**準備・使用方法**

・点検の結果、異常があったものは使用しないこと。正常でない機器の使用は、誤診や傷害を招く原因となる。
・内視鏡使用時は、保護具を着用すること。感染するおそれがある。 ＊＊
・フード、オーバチューブおよびバルーンを取り外すときは、保護具を着用し、ゆっくりと取り外すこと。感染のおそれがある。 ＊＊
・感染および静電気防止のため、内視鏡に触れるときは、保護具を着用すること。
・光源装置から LG コネクターを取り外した直後は、ライトガイド棒が非常に熱いので触らないこと。熱傷するおそれがある。
・吸引器の吸引圧は、53kPa 以下に設定すること。内視鏡が吸着して、粘膜を痛めるおそれがある。
・レンズを点検する時は、ランプを消灯すること。ライトガイドの光を直視すると、目の障害を起こすことがある。
・観察時は、長時間の近接観察を行わないこと。必要最小限の明るさ、時間、適切な距離を保って使用すること。シャッタースピードを高速にする場合は、明るさレベルを上げすぎないよう注意すること。照明光のエネルギーで、熱傷するおそれがある。設定の詳細については使用する光源装置の取扱説明書を参照すること。
・明るさレベルが高いと先端温度が 41℃を超えることがある。先端部を同一部位に長時間接触させないこと。熱傷するおそれがある。
・オーバチューブを使用した際の有害事象として、粘膜の損傷、膵炎、高アミラーゼ血症などが報告されている。症例中、症例後も患者の経過を観察し、これらの有害事象の有無を確認すること。必要に応じて、適切な処置を行うこと。
・消化管壁に処置具を強く押しつけないこと。処置具を強く当てると、穿孔や出血のおそれがある。

・狭い管腔内でわん曲部が反転し、わん曲部が復帰できなくなったり、内視鏡の引き抜きが困難になった場合は、無理に引き抜かないこと。
・先端部に無理な力をかけないこと。先端部への無理な力や衝撃は、故障の原因になるだけでなく、患者の体内を損傷させるおそれがある。 ＊

**洗浄・消毒・滅菌**

・洗浄後は、残留している薬液を水で洗い流すこと。洗浄液が患者の体内に流れ込むおそれがある。
・薬液浸漬後は、残留している薬液を清浄水で洗い流すこと。消毒液が患者の体内に流れ込むおそれがある。
・ガス滅菌を行う場合は、水分を蒸発させせること。水の切れていない部分の滅菌が不完全となる。
・エアレーションを行うこと。ガス滅菌後に残留するガスは人体に有害である。
・洗浄中にブラシが破損した場合は、管路内から残留物を取り除くこと。感染源となるおそれがある。
・クロイツフェルト・ヤコブ病患者または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。本書および本製品の取扱説明書「洗浄・消毒・保管編」に記載する洗浄・消毒・滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の原因物質を取り除くことができないため、感染源となるおそれがある。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインを参照すること。
・内視鏡洗浄消毒装置を使用するときは推奨の洗浄消毒装置と組み合わせること。推奨していない内視鏡用洗浄消毒装置を使用する場合は、その洗浄消毒装置メーカーに適合性を確認すること。 ＊＊

**保管**

・キャリングケースに内視鏡を保管しないこと。感染源となる可能性がある。

**廃棄**

・廃棄する場合は、地域の法規制に従って廃棄すること。重金属を含んだ部品を使用している。
・感染性廃棄物に該当するかについては、使用の状態により判断すること。

**＜相互作用＞**

**電気手術器を用いた処置**

・IEC 60601-2-2 に適合した電気手術器を使用すること。また、電気手術器の操作方法は、電気手術器の取扱説明書の指示に従うこと。
・ペースメーカー使用者を電気手術器に近づけないこと。ペースメーカーが誤作動する。
・体腔内の可燃性ガスを不燃性ガスで置換してから電気手術器を使用すること。可燃性ガス雰囲気中では、電気手術器を使用しないこと。爆発・引火を起こすおそれがある。
・取扱説明書に従って、正しく接続すること。誤接続は、感電事故や熱傷の原因となる。
・指定の出力範囲で使用すること。漏れ電流により、熱傷を起こすおそれがある。
・患者がベッドの金属部などの導電体に触れないようにすること。術者、介助者は、ゴム手袋を着用すること。漏れ電流により、熱傷を起こすおそれがある。
・高周波処置具の電極部と内視鏡先端金属部が接触した状態では通電しないこと。熱傷を起こすおそれがある。 ＊＊
・本製品の取扱説明書に記載されていない周辺機器については、営業所またはお買い上げの代理店のサービスセンターに問い合わせること。他の医用機器に接続した内視鏡用付属品と本製品を組み合わせて使用すると、患者漏れ電流が増加するおそれがある。

**＜有害事象＞ ＊**

本製品の使用に伴い、以下のような有害事象が起こる可能性がある。注意して使用すること。
・塞栓症
・アナフィラキシーショック（天然ゴムに対する過敏症）
・急性膵炎
・血中膵型アミラーゼ増加
・嚥下性肺炎
・粘膜障害、外傷性腸管穿孔
・出血

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

**＜貯蔵・保管方法＞**

内視鏡と付属品を、下記の条件（温度、湿度、気圧）を満たす清潔な場所で保管すること。

保管条件
温度：10～40℃
湿度：30～85%RH（ただし、結露状態を除く）
気圧：70～106kPa（大気圧範囲）
内視鏡の状態：
曲げないでのばした状態
力の加わらない状態
ボタンは取り外し、操作部を上にしてつり下げた状態

**＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞**

有効期間（耐用年数）は適切な保守点検を行った場合、使用開始から 6 年間とする。
「自己認証（当社データ）による」
ただし、以下の部品は消耗品である。使用前点検の結果、必要がある場合は新品と交換すること。
鉗子栓、取付具 ST-05B：単回使用
送気送水ボタン、吸引ボタン、洗浄ブラシ、バルブ用洗浄ブラシ、通気アダプター、洗浄アダプター、取付具 ST-01B 等の付属品。

## 【保守・点検に係る事項】

**＜使用者による保守点検事項＞**

・取扱説明書第 5 章の手順に従って、使用前の点検を行うこと。
・使用後には取扱説明書の「洗浄・消毒・保管編」の手順に従って、用途に適したレベルの消毒または滅菌を行うこと。

**＜業者による保守点検事項＞**

・長期間使用していると、機器の傷みが進み、特にゴムや樹脂等の部分は、使用する薬剤や経時変化によっても劣化する。6 ヶ月に一度または 100 症例に一度、専門家による点検を受けること。また、少しでも機器に異常を感じた合も同様に点検を受けること。点検の結果、修理またはオーバーホールが必要であれば取扱説明書に記載のサービスセンターに依頼すること。
・機器の分解・改造は行わないこと。

## 【包装】

1 本／箱

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
富士フイルム株式会社
神奈川県足柄上郡開成町宮台 798 番地
TEL：0120-771669
製造業者
富士フイルムオプティクス株式会社
フジノン水戸事業所
販売業者
富士フイルムメディカル株式会社
東京都港区西麻布二丁目 26 番 30 号
TEL：03-6419-8033

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

FC563A-6 202B1223239E
1407-7.0-FM